

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmu uniesienia odcinka ST w przypadku korzystania z 12-odprowadzeniowego systemu EKG typu Hexad w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że w niektórych monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips stwierdzono usterkę, która może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

W ostatnim czasie firma Philips stwierdziła, że gdy w monitorach pacjenta i modułach pomiarowych z określoną wersją oprogramowania używany jest 12-odprowadzeniowy system monitorowania EKG typu Hexad w pewnej konfiguracji urządzenia te nie sygnalizują alarmu uniesienia odcinka ST (STE), co może prowadzić do opóźnienia w podjęciu wymaganego leczenia.

Problem ten dotyczy wyłącznie systemu monitorowania EKG typu Hexad. Pozostałe funkcje monitorowania EKG działają prawidłowo.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego zawiadomienia. Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem



Hauke Schik

dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmu uniesienia odcinka ST w przypadku korzystania z 12-odprowadzeniowego systemu EKG typu Hexad w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Niniejszy dokument dotyczy modułów pomiarowych IntelliVue firmy Philips z następującymi wersjami oprogramowania:</p> <table border="1" data-bbox="613 701 1312 827"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Produkt</th> <th>Wersja oprogramowania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X2</td> <td>M3002A</td> <td>K.21.54 lub L.00.96</td> </tr> <tr> <td>X1</td> <td>M3001A</td> <td>K.21.54 lub L.00.96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Problem występuje wyłącznie wtedy, gdy któryś z modułów pomiarowych IntelliVue firmy Philips jest używany z monitorami pacjenta IntelliVue firmy Philips z opcją Hexad nr C54 (dostępną również z opcjami H11, H41, H42, CP2), lub jeśli moduł pomiarowy X2 jest używany samodzielnie (tj. bez podłączenia do innego monitora).</p>	Model	Produkt	Wersja oprogramowania	X2	M3002A	K.21.54 lub L.00.96	X1	M3001A	K.21.54 lub L.00.96
Model	Produkt	Wersja oprogramowania								
X2	M3002A	K.21.54 lub L.00.96								
X1	M3001A	K.21.54 lub L.00.96								
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W 12-odprowadzeniowym systemie monitorowania EKG typu Hexad wykorzystywany jest zestaw 6 odprowadzeń. Pozostałe odprowadzenia są rekonstruowane, umożliwiając uzyskanie 12-odprowadzeniowego niediagnostycznego zapisu EKG obejmującego krzywe oraz pomiary odcinka ST.</p> <p>Alarm uniesienia odcinka ST nie będzie sygnalizowany w monitorze pacjenta lub samodzielnym module pomiarowym X2 w przypadku wszystkich odprowadzeń przedsercowych rekonstruowanych przy użyciu 12-odprowadzeniowego systemu monitorowania EKG typu Hexad i następującej konfiguracji głównego monitora:</p> <p style="text-align: center;"> Analiza odcinka ST WYŁĄCZONA Monitorowanie STE WŁĄCZONE Alarmy STE WŁĄCZONE </p>									
<p>RYZYKO</p>	<p>Brak sygnalizacji wyzwolonego alarmu STE może prowadzić do opóźnienia w podjęciu wymaganego leczenia.</p>									

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmu uniesienia odcinka ST w przypadku korzystania z 12-odprowadzeniowego systemu EKG typu Hexad w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Aby sprowadzić wersję oprogramowania oraz opcje urządzenia, należy wyświetlić ekran „Stand by” (Gotowość) lub „Revisions => Appl SW or Config” (Wersje => Oprogramowanie użytkowe lub konfiguracja) głównego monitora IntelliVue firmy Philips lub używanego samodzielnie modułu pomiarowego X2.</p> <p>Należy sprawdzić, czy wersja oprogramowania monitora lub modułów pomiarowych oraz opcji monitora nie odpowiada wymienionym powyżej.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą, która obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa; • aktualizację oprogramowania określonych modułów pomiarowych IntelliVue firmy Philips <p>W najbliższym czasie z klientami, których dotyczy niniejsze zawiadomienie skontaktuje się przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, która pozwoli na usunięcie istniejącego problemu.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Do czasu aktualizacji oprogramowania należy się upewnić, czy w przypadku korzystania z pomiaru STE w ramach 12-odprowadzeniowego systemu monitorowania EKG typu Hexad WŁĄCZONO analizę odcinka ST. W tym celu należy w menu ST Analysis (Analiza odcinka ST) wybrać opcję „On” (Wł.). Więcej informacji na ten temat znajduje się w instrukcji obsługi głównego monitora lub modułu pomiarowego X2.</p> <p>Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy mogą korzystać z tej funkcji monitorów pacjenta IntelliVue.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>